

Le contrôle de qualité en microbiologie

Jacques Bille^a, L. Matter^b

Introduction

Le domaine du diagnostic en microbiologie médicale ou clinique recouvre essentiellement la détection – par des méthodes directes ou indirectes – de microorganismes responsables d'infections, et la détermination de leur sensibilité vis-à-vis d'agents antimicrobiens destinés à les prévenir ou à les combattre.

Il s'agit d'un domaine en évolution constante tant sur le plan des nouveaux pathogènes récemment découverts que des méthodes de diagnostic. Parmi les premiers, on citera les légionnelles, *Helicobacter pylori*, *Tropheryma whippelii*, le virus VIH, le virus du SRAS, les *Hantavirus* et, tout dernièrement, le virus de la grippe aviaire.

Quant aux méthodes diagnostiques, elles se modifient rapidement avec le développement de nombreux tests non basés sur la culture, comme la détection d'antigènes et d'acides nucléiques microbiens.

Face à une telle évolution, il est clair que le maintien de la qualité exige non seulement une formation continue de tous les collaborateurs impliqués dans le diagnostic microbiologique, mais aussi un programme de contrôle de qualité externe étendu.

Spécificité du domaine microbiologique

Il est essentiel de comprendre ce qui différencie fondamentalement une demande d'examen microbiologique standard d'une demande en chimie clinique, par exemple.

Le clinicien qui adresse au laboratoire de microbiologie un échantillon de sécrétions respiratoires provenant d'un patient avec un tableau clinique et radiologique de pneumonie pose en fait la question suivante au laboratoire: «dites-moi quel(s) agent(s) infectieux cause(nt) une pneumonie chez mon patient et avec quel agent antimicrobien je peux le traiter!». Et selon que ce patient a acquis son infection à domicile, à l'étranger, dans un home, à l'hôpital, selon qu'il a des défenses immunitaires intactes ou réduites (VIH, cancer, greffés d'organe), le spectre des agents à rechercher varie et peut être très étendu. Cette complexité a des répercussions sur le concept du contrôle de qualité externe (CQE) en microbiologie. Il ne peut être lié à un paramètre individuel (comme le sodium ou la glycémie), mais implique de développer des programmes compréhensifs qui testent la capacité des laboratoires à détecter et identifier correctement un panel de microorganismes en fonction d'une situation clinique, et à mesurer correctement leur sensibilité ou la résistance aux agents antimicrobiens. En bref, répondre à la question: «quelle infection a mon patient et comment puis-je le traiter?». Une importante responsabilité, surtout si l'on ajoute la dimension de risque épidémique et de santé publique liée à certains pathogènes ou à certains patterns de résistance (tuberculose multi-résistante, par exemple). A l'évidence, de tels programmes de CQE nécessitent de grandes compétences du domaine chez ceux qui les développent.

Les exigences légales

Aux bases légales de la LAMal (Loi sur l'assurance maladie; 1994) et de l'OAMal (Ordonnance sur l'assurance maladie; 1995) instaurant les contrôles de qualité (LAMal, art. 58), leur caractère obligatoire (OAMal, art. 53), des dispositions supplémentaires régissent les laboratoires autorisés à effectuer des

analyses du chapitre Microbiologie de la liste des analyses (LA). En clair, seuls sont autorisés à facturer à la charge des assurances maladie des analyses figurant dans le chapitre M les laboratoires reconnus par l'OFSP, à l'exception des laboratoires des cabinets médicaux et d'hôpitaux de type A (art. 2.2.4), et la garantie de la qualité (mesures mises en place par la Qualab). Or, en juin 2007, un nombre considérable de laboratoires, en particulier de type B, soit ne participent pas au CQE obligatoire en microbiologie, soit n'obtiennent pas des résultats suffisants!



Un nombre considérable de laboratoires soit ne participent pas au CQE obligatoire en microbiologie, soit n'obtiennent pas des résultats suffisants!



Un peu d'histoire

Dans les années 1990, à l'initiative du Professeur A. von Graevenitz, directeur de l'Institut de Microbiologie Médicale de Zurich, un programme de CQE en bactériologie a été développé avec l'appui de la Société Suisse de Microbiologie (SSM) et de l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP), et mis à disposition des laboratoires de microbiologie sur une base volontaire. Les résultats étaient analysés sur une base annuelle par la Commission de contrôle de qualité de la SSM et publiés dans Info, l'organe officiel de la SSM.

En 2001, à la demande de la Qualab, la SSM s'est attelée à la préparation d'un concept de CQE obligatoire en microbiologie. Un groupe d'experts de la Commission de coordination en microbiologie médicale (WG QC) a été mandaté pour définir les buts et les rôles des différents intervenants. Les buts retenus ont été d'assurer un niveau de qualité suffisant dans tous les laboratoires

^a Chef du Département de Médecine de Laboratoire, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV). Président du groupe de travail «Contrôle de qualité externe» de la Commission de coordination en microbiologie médicale. Représentant de la SSM à la Qualab.

^b Responsable Immunologie, Viollier SA. Président de la Commission de coordination en microbiologie médicale de la SSM.

exécutant des analyses microbiologiques selon la LA, et de contribuer à l'amélioration continue de la qualité en matière de diagnostic microbiologique. La SSM – par l'intermédiaire du WG QC – a reçu mandat de:

- sélectionner des programmes dans toutes les disciplines du diagnostic microbiologique, basés sur leur qualité, leur pertinence et leur adéquation
- établir un «passing rate» pour les différents types de laboratoires (type B, type C, privés)
- établir la synthèse des résultats annuels transmis par les centres de contrôle de qualité, à destination de la Qualab
- adapter les programmes de CQE à l'évolution du domaine et aux exigences légales.

gramme global soit implémenté pour la bactériologie conventionnelle (identification et antibiogramme) et que les laboratoires puissent choisir entre deux programmes de grande qualité, soit le programme de l'IMM de Zurich distribué par MQ, soit le programme de l'organisme NEQAS de Londres distribué par le CSCQ.

Programme actuel

Depuis janvier 2005, le programme de CQE bactériologie est «obligatoire». Il comprend au minimum quatre envois de deux échantillons chacun, avec demande d'identification et d'antibiogramme. Les deux programmes ne sont pas identiques, mais plus ou moins équivalents en terme de difficulté. Le WG QC a fixé pour 2005 et 2006 un taux de 75% ou plus de résultats corrects comme critère de réussite. En 2006, 113 laboratoires (66 privés, 29 de type C et 18 de type B) ont participé au programme. Le taux d'échec a été de 1,5% pour les laboratoires privés, 0% pour les laboratoires de type C et de 28% pour les laboratoires de type B. Ce dernier chiffre est inquiétant, ce d'autant plus que de nombreux laboratoires de type B n'ont pas participé au CQE, en dépit de son caractère obligatoire. Ce double constat a été signalé avec insistance à la Qualab.

Extension du programme (2008)

Si le contrôle existant (identification bactérienne et antibiogramme) est important, il ne couvre qu'une partie des prestations effectuées dans un laboratoire de microbiologie, de nombreux autres types de tests (sérologie infectieuse, virologie, mycobactériologie, parasitologie, mycologie, détection d'antigènes et d'acides nucléiques) y étant couramment pratiqués et nécessitant eux aussi un CQE.

Dans cette optique, la Commission de coordination en microbiologie médicale a récemment convié les trois Centres suisses de Contrôle de Qualité pour qu'ils présentent les paramètres de leur programme susceptibles d'être proposés pour l'extension du programme de CQE dès 2008. A cette occasion, la Commission a établi une série de critères de qualité à remplir pour qu'un paramètre, respectivement un centre, soit retenu. Ces critères sont:

- l'accréditation du Centre,
- l'expertise dans la pratique quotidienne,
- la qualité de la source du matériel (en particulier pour les échantillons en sérologie), leur description précise, le degré avec lequel il reflète un échantillon clinique,
- un nombre de participants suffisant (min. 50),
- la qualité des rapports de rendu des résultats,
- le délai de rendu des résultats,
- le coût des programmes.

Se basant sur ces critères, la Commission a validé une liste de tests à soumettre à la Qualab courant 2007 pour être implémentée en 2008. Cette liste a été établie en commun avec la Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie pour les paramètres de laboratoire communs à ces deux disciplines. Les nouveaux tests comprennent seize paramètres de sérologie virale plus la sérologie de la syphilis et de la toxoplasmose; treize paramètres de diagnostic moléculaire (dont *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Toxoplasma gondii* et de nombreux virus): des paramètres en mycobactériologie, mycologie, parasitologie (malaria et parasitologie des selles). Pas moins de cinq centres proposant un programme de CQE ont été retenus, pour tenir compte de la complexité de certains de ces essais. Si la Qualab valide cette liste cet automne, ces contrôles de qualité seront obligatoires dès début 2008.

En conclusion, nous avançons dans la mise sur pied d'un programme de contrôle de qualité externe en microbiologie couvrant les principales analyses et/ou les paramètres les plus pertinents en termes de qualité et d'exactitude, dans une discipline de laboratoire très complexe.

Il est à souhaiter que tous les partenaires impliqués dans ce domaine de la médecine de laboratoire en comprennent les enjeux et tirent dans la même direction, la qualité au service des patients et des soignants.

Prof. Dr. med. Jacques Bille
Institut de microbiologie, CHUV
Rue du Bugnon 48
1011 Lausanne

Nous avançons dans la mise sur pied d'un programme de contrôle de qualité externe en microbiologie, dans une discipline de laboratoire très complexe.

La Qualab est responsable pour désigner les centres et programmes de CQE basé sur les recommandations de la SSM. Elle fixe le nombre de CQ (de tests) et le nombre d'envois minimaux par année. Elle prend les mesures nécessaires vis-à-vis des laboratoires échouant au CQE ou ceux n'y participant pas.

Les Centres suisses de Contrôle de Qualité (CSCQ, MQ, BSD)

Ils envoient les échantillons aux laboratoires, collectent les résultats, préparent un bilan annuel des résultats qu'ils adressent de manière anonyme au WG EQC, et – une fois le passing rate établi – transmettent les résultats finaux à la Qualab et envoient les certificats aux laboratoires individuels.

La mise sur pied du CQE obligatoire en microbiologie, en adéquation avec le concept Qualab, a pris un temps considérable. Finalement, la Qualab a accepté les particularités liées à la discipline microbiologie, soit qu'un pro-